



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N.º **10714**

BUENOS AIRES, **10 DIC. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002324-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UniFarma S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10714

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca CeraFlex ASD Occluder, CeraFlex Multi-fenestrated ASD Occluder, Cera Flex PDA Occluder, CeraFlex PFO Occluder, nombre descriptivo Oclusores y nombre técnico Oclusores, de acuerdo con lo solicitado por UniFarma S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 a 7 y 8 a 37 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-954-121, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10714

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-002324-14-2

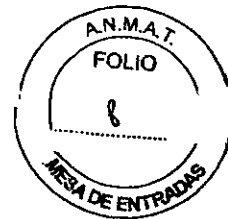
DISPOSICIÓN N° 10714

MC

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

10 DIC. 2015

10714



Modelo de Instrucciones de Uso:

1. Fabricado por:
Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Str.,
North Area of High-tech Park Floor 1-3,
Nanshan District, Shenzhen 518057,
China

V
n

Importado por:
UniFarma S.A.
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

CeraFlex™ ASD Occluder – Modelo:

CeraFlex™ Multi-fenestrated ASD Occluder – Modelo:

1(un) Ocluser, 1(un) Cable de Implantación, 1(un) Cargador, 1(una) Válvula hemostática, 1(un) manual de instrucciones de uso.

Producto Estéril.

⊗ Producto Médico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original por debajo de 40°C.

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

⚠ Advertencia. "No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado"

STERILE EO Esterilizado por Oxido de Etileno

Director Técnico: Farm Martín Villanueva, MN: 14790

"Autorizado por la ANMAT PM-954-121"

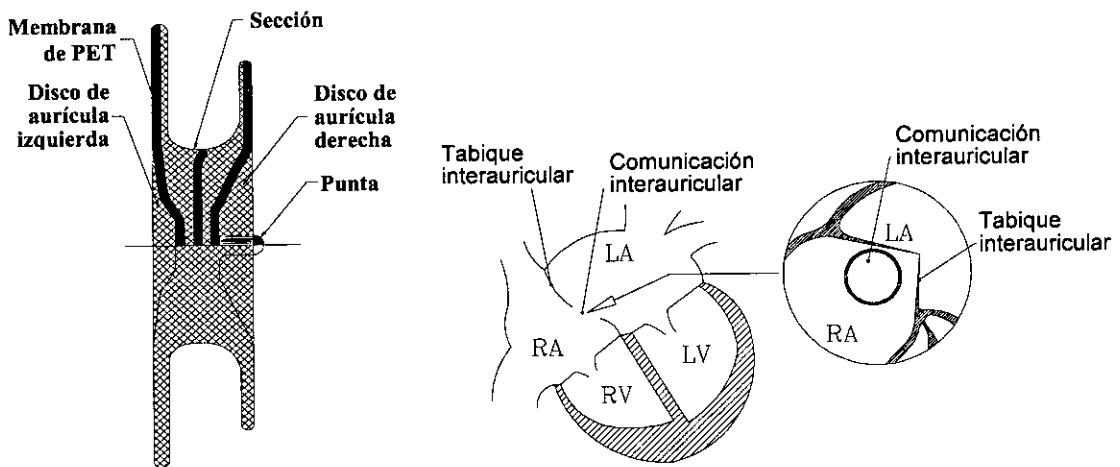
Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

L

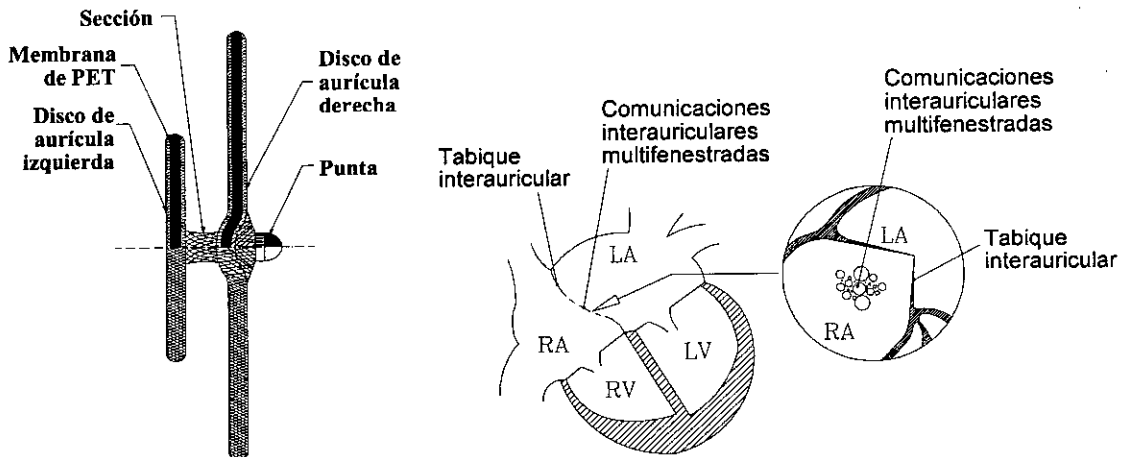
UNIFARMA S.A. UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO • M.N: 14790
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

1 Descripción del dispositivo

Los sistemas de oclusión de comunicación interauricular (CIA) CeraFlex™ incluye los ocluidores de CIA CeraFlex™ y el introductor SteerEase™. Los ocluidores de CIA CeraFlex™ son de dos tipos: el ocluidor de CIA CeraFlex™ y el ocluidor de CIA multifenestrada (cribiforme) CeraFlex™, tal como se muestra en la **Figura 1**. El ocluidor de CIA CeraFlex™ es un dispositivo de oclusión transcáteter percutáneo para la oclusión no quirúrgica de la comunicación interauricular. El ocluidor de CIA CeraFlex™ es un dispositivo de disco doble autoexpandible, fabricado en malla de alambre de nitinol, moldeada en dos discos planos y una sección entre los dos discos. Las membranas de PET cosidas en cada disco (sin membrana de PET cosida en la sección para el ocluidor de CIA multifenestrada) facilitan el sellado del orificio y ofrecen un soporte para el crecimiento del tejido sobre el ocluidor tras su colocación. Todas las estructuras metálicas tienen un revestimiento de nitrato de titanio (TiN) que mejora la biocompatibilidad.



a) Ocluidor de CIA CeraFlex™ e ilustración de la comunicación interauricular



b) Ocluidor de CIA multifenestrada (cribiforme) CeraFlex™ e ilustración de la comunicación interauricular multifenestrada

Figura 1a Estructura de los ocluidores de CIA CeraFlex™

Los ocluidores de CIA CeraFlex™ deben utilizarse con el introductor SteerEase™. El introductor contiene una vaina reforzada helicoidal, un dilatador, un cargador, una válvula hemostática y un cable de implantación. Se utiliza para hacer avanzar el ocluidor de CIA CeraFlex™ a la posición adecuada. Cuando el ocluidor sale de la vaina, un disco se expande a cada lado de la comunicación interauricular. Al mismo tiempo, la sección se expande a su diámetro predeterminado y obtura el orificio entre la aurícula izquierda y derecha. Los sistemas de oclusión de CIA CeraFlex™ constan del ocluidor de CIA, el cable de implantación,

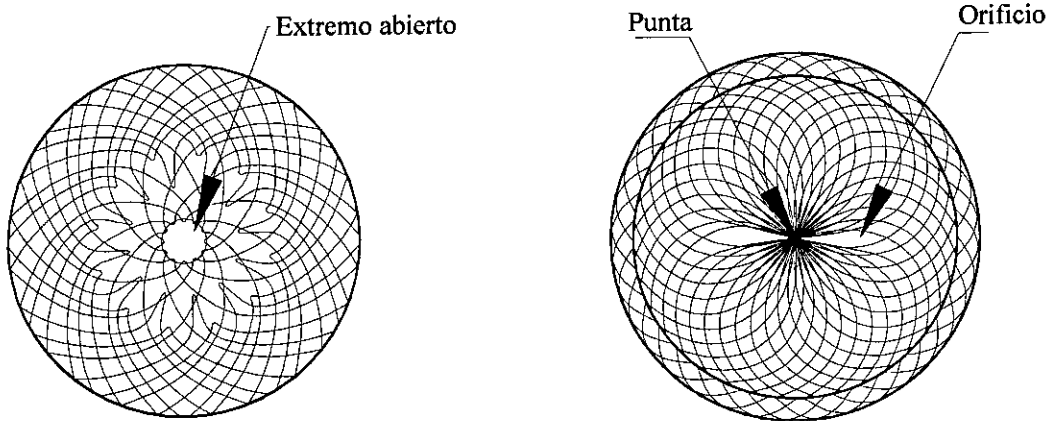
UNIFARMA S.A.

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

el cargador, la válvula hemostática, la vaina y el dilatador. El sistema (vea la Figura 1 y Figura 2) consta de los componentes siguientes:

- Ocluser de CIA: El dispositivo para obturar la CIA. El ocluser de CIA CeraFlex™ se une a un cable de implantación a través de una unión de bucle a través de los orificios. El ocluser de CIA CeraFlex™ se suministra premontado con un cable de implantación.



a) Vista izquierda del ocluser de CIA CeraFlex™ b) Vista derecha del ocluser de CIA CeraFlex™

Figura 1b Estructura de los ocluseres de CIA CeraFlex™

- Vaina: La vaina se utiliza para hacer avanzar el dispositivo hasta su posición deseada.
- Dilatador: El dilatador se utiliza para facilitar la penetración en los tejidos y en las paredes de los vasos sanguíneos.
- Válvula hemostática: La válvula hemostática en el extremo proximal de la vaina minimiza la hemorragia. El orificio lateral con el tubo de extensión flexible y llave de paso se utilizan para purgar el sistema.
- Cargador: El cargador se utiliza para introducir el ocluser con el cable de implantación fijado dentro la vaina.
- Cable de implantación con tornillo de plástico/mango: El cable de implantación se utiliza para hacer avanzar el ocluser a través de la vaina, sujetarlo en su posición mientras se retrae la vaina para desplegar el ocluser y para recuperarlo si el tamaño, la posición o la expansión del ocluser no son satisfactorios. El tornillo de plástico fijado al extremo proximal del cable de implantación se utiliza para facilitar el control de la dirección y actúa como "mango" para desconectar (desenroscar) el cable de implantación del dispositivo.

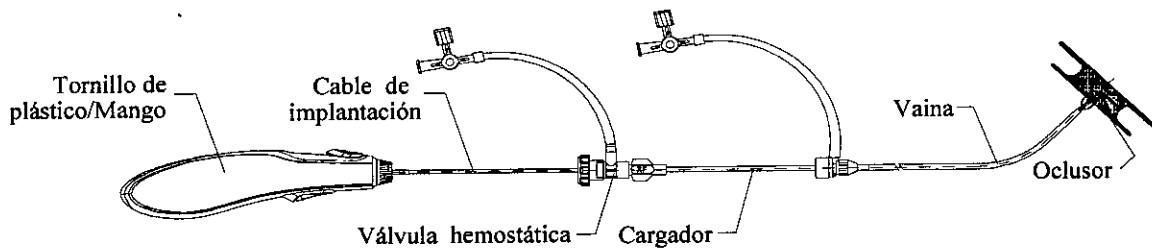


Figura 2 El ocluser de CIA CeraFlex™ y el introductor SteerEase™

2 Indicaciones y usos

El ocluser de CIA CeraFlex™ es un dispositivo de oclusión transcáteter percutáneo para la oclusión de la comunicación interauricular (CIA) o comunicaciones interauriculares multifenestradas en la posición del secundum o en pacientes sometidos a un procedimiento de Fontan fenestrado y en los que es necesario realizar una oclusión de la fenestración. El ocluser de CIA CeraFlex™ se aplica a la comunicación interauricular, y el ocluser de CIA multifenestrada (cribiforme) CeraFlex™ se aplica a las comunicaciones interauriculares multifenestradas.

Los pacientes que deban someterse a una oclusión de CIA tienen signos electrocardiográficos de comunicación interauricular del ostium secundum (fenestrado) y síntomas clínicos de sobrecarga de volumen del ventrículo derecho.

10714



3 Contraindicaciones

- Pacientes con anomalía cardíaca congénita que solo puede ser tratada mediante cirugía cardíaca.
- Pacientes que han sufrido sepsis en el mes anterior a la implantación, o que hayan tenido una infección sistémica que no puede tratarse con éxito antes de la colocación del dispositivo.
- Pacientes con antecedentes de trastornos hemorrágicos, úlcera no tratada o en los que esté contraindicado el tratamiento con aspirina, a menos que pueda administrarse otro agente antiplaquetario durante 6 meses.
- Pacientes en los que se hayan observado trombos intracardiácos en ecocardiografía (en particular, trombos en la orejuela de la aurícula izquierda).
- Pacientes cuyo tamaño (demasiado pequeños para tolerar la sonda TEE o el tamaño del catéter, etc) o estado (infección activa, etc.) haría que no fuera un buen candidato para la cateterización cardíaca.
- Pacientes en los que los márgenes de la comunicación interauricular sea inferior a 5 mm desde el seno coronario, válvulas AV o lóbulo superior derecha de la vena pulmonar (para el ocluidor de CIA CeraFlex™).
- Todos los pacientes en los que el radio del dispositivo sea mayor que la distancia desde la comunicación central a la raíz aórtica o vena cava superior (para el ocluidor de CIA multifenestrada CeraFlex™)

4 Advertencias

- Las personas alérgicas al níquel pueden sufrir reacciones alérgicas a este dispositivo.
- Los sistemas de oclusión CeraFlex™ solo deben utilizarse en un entorno hospitalario por parte de médicos con experiencia en tratamiento invasivo de la enfermedad cardíaca congénita y debidamente capacitados en técnicas transcáteter de oclusión de comunicación interauricular.
- Los médicos deben estar preparados para afrontar situaciones de urgencia que exigen la extracción de dispositivos embolizados que puedan comprometer críticamente la hemodinámica. Esto incluye la disponibilidad de un cirujano en el quirófano.
- Los dispositivos embolizados deben ser retirados. Los dispositivos embolizados no deben extraerse a través de estructuras intracardiácas, a menos que hayan sido eliminados debidamente dentro de una vaina.
- Los sistemas de oclusión de CIA CeraFlex™ son de un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar. La integridad estructural y/o funcional puede dañarse o eliminarse con procesos de lavado, reesterilización o reutilización, y pueden causar reacciones adversas en el paciente. Lifetech no será responsable de ningún daño directo o indirecto como consecuencia de la reutilización de alguno de los componentes del sistema de oclusión de CIA.
- No suelte el ocluidor de CIA CeraFlex™ del cable de implantación si el dispositivo no se ajusta a su configuración original o si la posición del dispositivo es inestable. Recupere el dispositivo y vuelva a implantarlo. Si el resultado no es satisfactorio, recupere el dispositivo y sustitúyalo por uno nuevo.
- La implantación de este dispositivo puede no eliminar el uso de Coumadina en pacientes con CIA y embolia paradójica.
- La implantación exige el uso de imagen electrocardiográfica (TTE, TEE o ICE). No infle el catéter-balón de medición más allá del cese de la comunicación (parada de flujo) o la visualización de una pequeña sección en el balón. No infle en exceso. (No puede utilizarse para el ocluidor de CIA multifenestrada (cribiforme) CeraFlex™).
- No seleccione un dispositivo cuyo tamaño sea 1,5 veces superior al diámetro de la CIA medido con el dispositivo electrocardiográfico antes de la medición del catéter balón (para el ocluidor de CIA CeraFlex™).

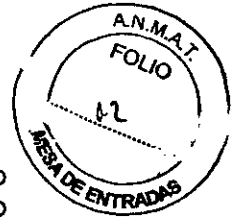
5 Precauciones

- No se ha estudiado el uso de este dispositivo en pacientes con agujero oval permeable.
- Los sistemas de oclusión de CIA CeraFlex™ son de un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar.
- Selección de pacientes

3

UNIFARMA S.A. UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VALANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

10714



Algunos pacientes pueden tener un riesgo más alto de complicaciones, tales como erosión hística y embolización del dispositivo. Si los pacientes con un riesgo más alto tienen dispositivos implantados, se recomienda realizar un mayor seguimiento. Los pacientes con un riesgo más alto incluyen:

- ✧ Pacientes con deformación del dispositivo en la raíz aórtica.
 - ✧ Pacientes con una alta comunicación interauricular (bordes superior y aórtico mínimos).
 - ✧ Pacientes con una insuficiencia en los bordes de la VCI (riesgo de embolización del dispositivo).
- Tratamiento pre-procedimiento, durante el procedimiento y post-procedimiento
 - ✧ Pre-procedimiento

Debe iniciarse el tratamiento con aspirina (3-5 mg/kg/día) al menos 24 horas antes de la intervención. En casos muy poco frecuentes de intolerancia a la aspirina, puede administrarse dos dosis de 200 mg de Ticlopidina. El tratamiento con cefalosporina es opcional.
 - ✧ Durante el procedimiento

El paciente debe ser heparinizado durante toda la intervención con un tiempo de coagulación activado (ACT) mínimo de 250 segundos antes de introducir el dispositivo. Se recomienda utilizar un equipo de ecocardiografía transesofágica (TEE) o equipo de imagen similar para facilitar la colocación de los ocluidores de CIA. Si se utiliza TEE, la anatomía esofágica del paciente debe ser adecuada para la colocación y manipulación de la sonda TEE.
 - ✧ Tratamiento post-procedimiento

Los pacientes deben recibir un tratamiento profiláctico para endocarditis durante 6 meses tras la implantación del dispositivo. El médico debe decidir si el tratamiento debe continuar tras este período de 6 meses. Los pacientes que tengan una derivación residual deben someterse a un examen ecocardiográfico hasta que el defecto se haya ocluido completamente.
 - Compatibilidad con RM

Es posible explorar de forma segura un paciente que tenga ocluidores de CIA implantados inmediatamente después de colocar el dispositivo en las condiciones siguientes:

 - ✧ Campo magnético estático de 3 T o menos.
 - ✧ Campo magnético con gradiente espacial de 720 G/cm o menos.
 - ✧ Tasa de absorción específica máxima, promediada en todo el cuerpo y notificada por el sistema de imagen por resonancia magnética (IRM) de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración.

Aviso: La calidad de la IRM puede estar comprometida si el área de interés se encuentra en la misma área o relativamente cerca de la posición del dispositivo. Por lo tanto, es necesario realizar una optimización de los parámetros de IRM para compensar la presencia de este dispositivo.

6 Posibles reacciones adversas

La colocación del ocluidor de CIA CeraFlex™ implica el uso de técnicas de cateterización cardíaca estándar. Es posible que se produzcan los efectos adversos siguientes tras la aplicación de técnicas de cateterización cardíaca o después de utilizar el dispositivo.

- | | |
|--|----------------------------------|
| ✧ Reacciones alérgicas | ✧ Arritmias |
| ✧ Fístula arterial o fístula auricular izquierda o derecha | ✧ Formación de trombo |
| ✧ Rotura del tabique | ✧ Desplazamiento del dispositivo |
| ✧ Lesiones en los nervios o pared vascular | ✧ Perforación cardíaca |
| ✧ Oclusión incompleta de la comunicación interauricular | ✧ Infección |
| ✧ Insuficiencia mitral | ✧ Taponamiento cardíaco |
| ✧ Accidente isquémico transitorio | ✧ Insuficiencia valvular |

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

10714

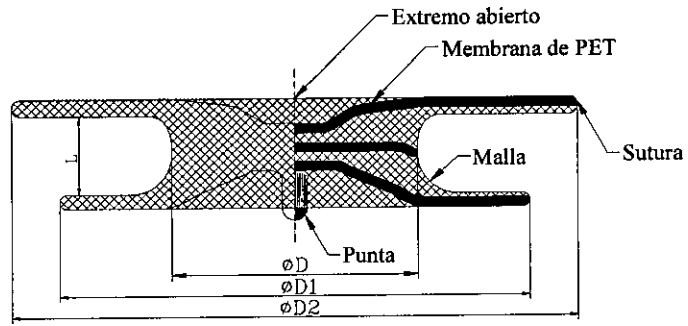


7 Características del producto

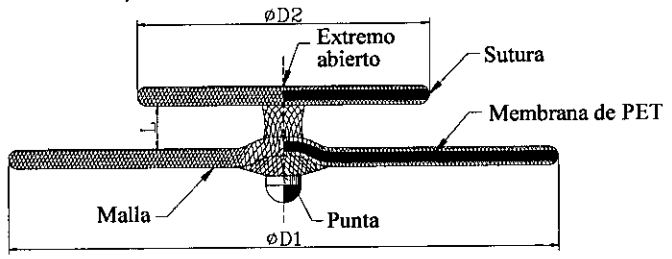
El ocluidor de CIA CeraFlex™ y los introductores tienen las especificaciones siguientes (Tabla 1).

Tabla 1 Lista de especificaciones de los sistemas de oclusión de CIA CeraFlex™

Especificaciones de los ocluidores	ΦD2	ΦD1	ΦD	L	Introductores recomendados
Ocluidor de CIA CeraFlex™					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
Ocluidor de CIA multifenestrada CeraFlex™					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	-	3	SFA14F-f



a) Ocluidor de CIA CeraFlex™



b) Ocluidor de CIA multifenestrada CeraFlex™

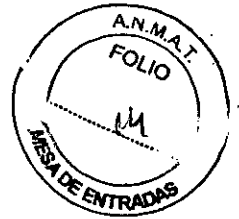
Figura 3 Ocluidores de CIA CeraFlex™

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DILAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

10714



8 Individualización del tratamiento

- Selección de los pacientes

La colocación del dispositivo debe realizarse únicamente en pacientes que tengan suficiente borde alrededor de la CIA para facilitar un asentamiento estable del dispositivo.

- Pacientes con múltiples CIA.

- ✧ La oclusión de múltiples CIA deben ser realizada exclusivamente por médicos que tengan la experiencia suficiente (más de 10-15 casos) en procedimientos que tengan una mayor dificultad técnica.
- ✧ Cuando haya dos CIA grandes separadas por un borde de tejido superior a 7 mm, puede estar justificada la implantación de dos dispositivos.
- ✧ Cuando haya varias CIA muy cerca unas de otras, puede utilizarse un dispositivo para obturar la comunicación de mayor tamaño.

- Colocación del dispositivo y selección del tamaño.

- ✧ La colocación del dispositivo debe realizarse con la ayuda de un equipo de ecocardiografía transesofágica (TEE) o equipo de imagen similar.
- ✧ Seleccione un oclisor con un diámetro entre 2 y 4 mm mayor que el diámetro de CIA (consulte la **Tabla 1**).

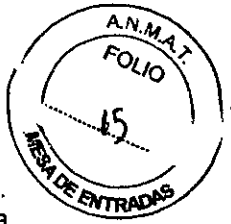
- Uso en poblaciones específicas

- ✧ Embarazo: debe tenerse cuidado de reducir al mínimo la exposición a la radiación en el feto y la madre.
- ✧ Madres lactantes: aunque se han realizado pruebas de biocompatibilidad adecuadas para este dispositivo de implante, no se ha realizado una evaluación cuantitativa de la presencia de sustancias lixiviables en la leche materna.

9 Instrucciones de uso

- Realice anestesia general o local. Si se utiliza un equipo TEE, debe realizarse una intubación endotraqueal del paciente.
- Tras la punción percutánea de la vena femoral, efectúe una cateterización estándar de las cavidades derechas del corazón.
- Realice un angiograma para observar la comunicación interauricular. Realice una cateterización de la aurícula izquierda con una posición LAO a 45° y un medio de contraste inyectado con angulación craneal a 35-45° en la aurícula izquierda o en la vena pulmonar superior derecha.
- Introduzca un alambre guía de intercambio con punta en "J" de 0,038 pulgadas en la aurícula izquierda. Inserte un catéter-balón de medición adecuado sobre el alambre guía al interior de la aurícula izquierda y mida el tamaño de la comunicación interauricular.
- Realice la medición de la comunicación interauricular: mida el diámetro de la CIA utilizando un catéter-balón de medición adecuado lleno de medio de contraste diluido y situado a través de la CIA. Infle el catéter hasta que la sección en el interior del balón sea visible por imagen fluoroscópica. El balón se infla hasta que se elimine la derivación en la evaluación Doppler.
- Para CIA multifenestrada, el tamaño y la colocación del dispositivo (la fenestración donde se colocará el dispositivo) dependerá de la ubicación de la fenestración. Debe utilizarse ecocardiografía transesofágica o ecocardiografía intracardíaca para la colocación de la vaina en la fenestración situada más al centro. Una vez que se haya cruzado la comunicación intraauricular situada más al centro, deben realizarse mediciones para determinar la distancia hasta el borde exterior de la fenestración más alejada. El tamaño del dispositivo seleccionado debe tener una relación de 2:1 de esta medición. El dispositivo seleccionado debe cubrir toda la fenestración.
- Una vez que se haya determinado el diámetro de la comunicación, seleccione un dispositivo de oclusión igual o un tamaño mayor que la comunicación (en caso de que no esté disponible el tamaño confirmado).
- Extraiga el catéter balón dejando el alambre guía de intercambio en su posición.
- Purgue el dilatador y la vaina con solución salina e inserte el dilatador en la vaina. Haga avanzar la vaina con el dilatador sobre el alambre guía de intercambio a través de la comunicación interauricular hasta la vena pulmonar superior izquierda. Extraiga el

10714



- alambre guía de intercambio y el dilatador (vea la **Figura 4**).
- Enrosque el cargador hacia la derecha en la válvula hemostática y verifique si la unión es fiable.
- Compruebe con cuidado la unión entre el oclusor y el cable de implantación (vea la **Figura 5**). Sumerja el dispositivo y el cargador en solución salina y meta lentamente el dispositivo en el cargador con un movimiento de sacudida (vea la **Figura 6**).
- Enrosque hacia la derecha la cubierta de sellado de la válvula hemostática al ángulo correcto (vea la **Figura 7**), y realice un movimiento repetido de empuje y tracción para verificar la tensión.

ADVERTENCIA:

Si aprieta demasiado la cubierta de sellado, puede resultar difícil empujar el cable. Sin embargo, si la cubierta está demasiado suelta, puede existir un riesgo de embolia gaseosa.

- Purgue el dispositivo a través del brazo lateral.

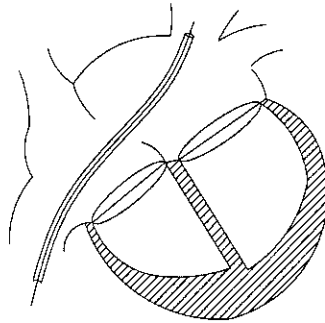


Figura 4 Ilustración de la vaina implantada en el corazón

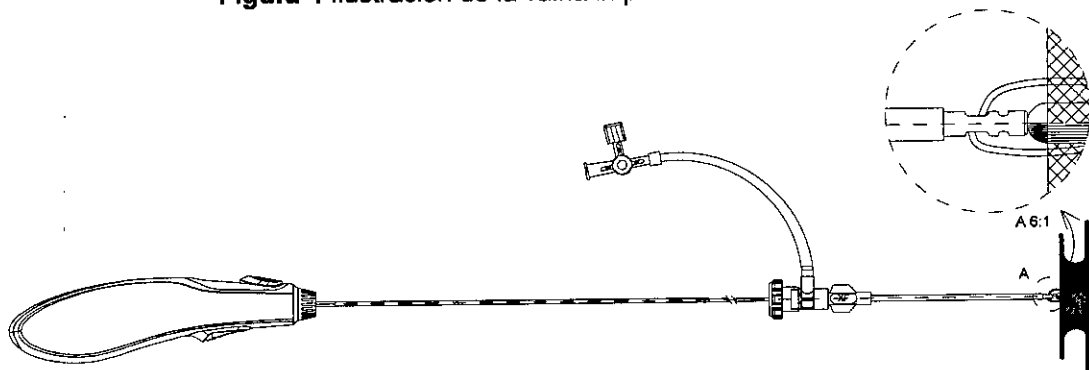


Figura 5 Ilustración del oclusor de CIA CeraFlex™

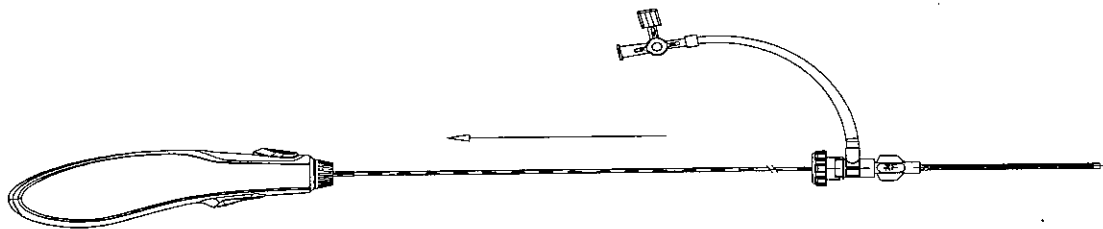


Figura 6 Ilustración de la carga del dispositivo en un cargador

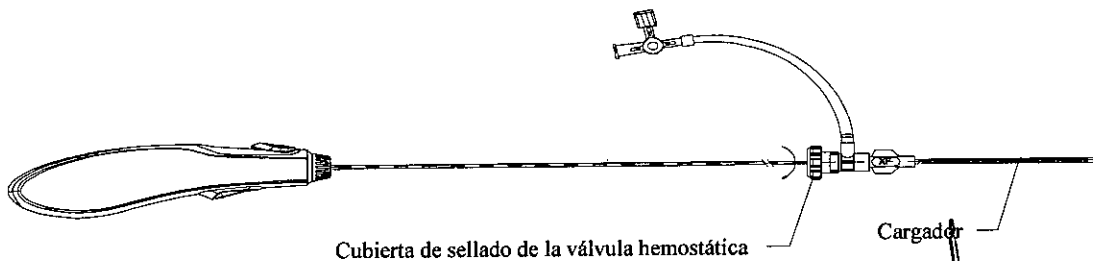


Figura 7 Ilustración del apriete hacia la derecha de la cubierta de sellado de la válvula hemostática

UNIFARMA S.A. UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

10714

- Deje que salga solución salina heparinizada del cargador para eliminar el aire del cargador. Al mismo tiempo, inserte suavemente el cargador en la válvula hemostática de la vaina hasta que haga tope. Introduzca el ocluser en la vaina empujando (sin girar) el cable de implantación. **No extraiga el cargador de la vaina cuando haga avanzar el dispositivo.**

ADVERTENCIA:

Si existe aire en el introductor con el cargador y la vaina cuando se introduce el dispositivo, se producirá una embolia gaseosa. También puede existir un riesgo de embolia gaseosa si se extrae el cargador de la vaina al hacer avanzar el dispositivo.

- Bajo guiado fluoroscópico y ecocardiográfico, despliegue el disco de aurícula izquierda y la sección y presione suavemente el dispositivo sobre el tabique auricular, que puede notarse y observarse mediante imagen ecográfica. A continuación, inmovilice el cable de implantación, retraiga la vaina y despliegue del disco de la aurícula derecha. Retraiga la vaina unos 15 cm. Un suave movimiento de avance y retroceso con el cable de implantación permite verificar una posición segura a través de la comunicación interauricular, la cual puede observarse también mediante ecografía transtorácica o transesofágica (vea la **Figura 9**).
- Confirme la posición del dispositivo y evalúe las derivaciones residuales. Realice una angiografía o ecocardiografía. Si la posición no es satisfactoria o tiene una derivación residual manifiesta, estabilice el cable de implantación y reintroduzca la vaina hasta que el dispositivo esté totalmente dentro de la vaina. A continuación, reposicione el dispositivo y despléguelo de nuevo, o bien extráigalo del paciente. Si se produce una malformación, despliegue dos discos en la aurícula izquierda y presione suavemente contra el tabique auricular para recuperar la configuración del dispositivo.

ADVERTENCIA:

Cuando pase el ocluser por el interior de la vaina, arrastre el cable de implantación y no empuje la vaina. De lo contrario, la punta del ocluser se pegará en el exterior de la vaina y el ocluser no podrá empujarse a la vaina.

- Suelte el dispositivo cuando la posición sea correcta. Presione el botón azul y desplace hacia atrás mientras mantiene presionado el botón naranja. Retraiga suavemente el cable hasta que se separe del ocluser. Saque finalmente el cable de implantación y la vaina del paciente (vea la **Figura 8**).
- Utilice ecografía transtorácica o transesofágica para confirmar la colocación del dispositivo; evalúe las derivaciones residuales, obstrucción o insuficiencia provocada por el dispositivo. Realice un angiograma para evaluar el flujo residual en el dispositivo.

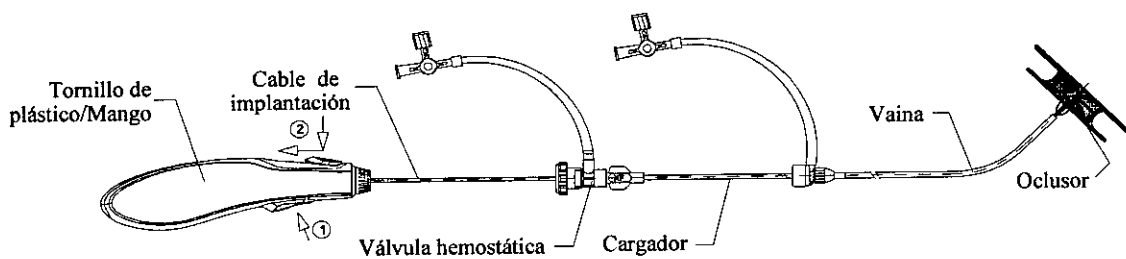


Figura 8 Ilustración de la liberación del ocluser

1. Presione el botón de bloqueo según la flecha de ① (el color del botón es naranja);
2. Mueva el botón de bloqueo según la flecha de ② (el color del botón es azul).

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14:799

10714

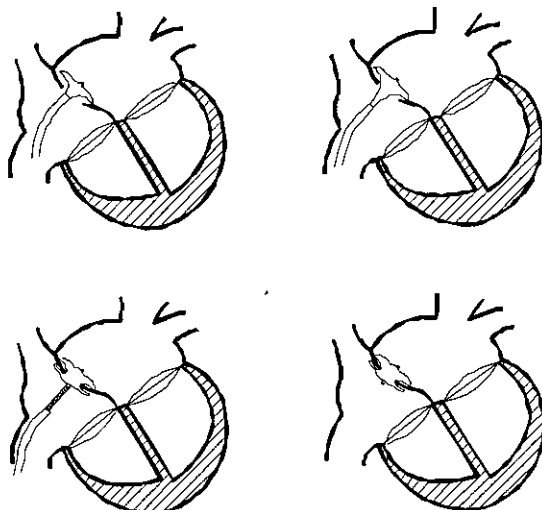


Figura 9 Ilustración de la implantación del ocluidor

10 Tratamiento post-procedimiento

- Todos los pacientes deben permanecer ingresados hasta el día siguiente para su observación.
- Tratamiento anticoagulante con heparina durante 24 horas.
- Tratamiento anticoagulante vía oral con aspirina a una dosis de 3-5 mg/kg/día para niños y 3 mg/kg/día para adultos durante 6 meses; según los casos, combinar con Plavix 75 mg/d para algunos pacientes adultos.
- Debe administrarse un tratamiento antibiótico.
- Reexploración con ecocardiografía transtorácica (TTE) a las 24 horas antes del alta hospitalaria.
- Esta frecuencia se aumentará en paciente con un riesgo elevado, incluyendo lo siguiente:
 - ✦ Seguimiento clínico con ecocardiograma a la semana de la implantación del dispositivo.
 - ✦ Formación de los pacientes sobre el mayor riesgo y la necesidad de realizar ecocardiografía en caso de presentarse síntomas (ej.: dolor torácico o disnea).

11 Fecha de caducidad

Los sistemas de oclusión de CIA están esterilizados con óxido de etileno. La duración en almacenamiento se indica en las etiquetas, y la fecha de fabricación y la fecha de caducidad se indican en la etiqueta. NO utilizar un producto caducado.

12 Embalaje y etiquetado

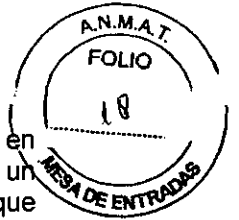
Los sistemas de oclusión de CIA CeraFlex™ se suministran estériles. El ocluidor de CIA CeraFlex™ se une a un cable de implantación a través de una unión de bucle y está premontado con un cargador y una válvula hemostática. La vaina y el dilatador están embalados por separado. El contenido del paquete se muestra en la Tabla 2.

Tabla 2 Contenidos del paquete del sistema de oclusión de CIA

Paquete	Sistemas de oclusión de CIA CeraFlex™	
	Ocluidores CeraFlex™	Introdutores SteerEase™
Contenido	un ocluidor de CIA, un cable de implantación, un cargador y una válvula hemostática	una vaina y un dilatador

El ocluidor de CIA está embalado y protegido en una bandeja de PETG y sellado en dos bolsas de diálisis provistas de una etiqueta y un indicador de esterilización. El producto se suministra esterilizado y montado en una caja que incluye las instrucciones de uso, una tarjeta de paciente, un formulario de respuesta para el usuario y un certificado de conformidad. La caja tiene pegada una etiqueta exterior.

10714



La vaina y el dilatador del introductor SteerEase™ se suministran colocados y protegidos en láminas de madera y sellados en dos bolsas de diálisis provistas de una etiqueta y un indicador de esterilización. El producto se suministra esterilizado y metido en una caja que incluye las instrucciones de uso, un formulario de respuesta para el usuario y un certificado de conformidad. La caja tiene pegada una etiqueta.

✓
n

r

10

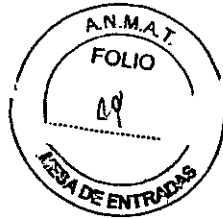
UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

~~UNIFARMA S.A.~~
~~INSPECTOR TÉCNICO~~
~~DR. VILLANUEVA~~
~~AGÉNTICO - M.N. 14.790~~

Modelo de Instrucciones de Uso:

10714



1. Fabricado por:
Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Str.,
North Area of High-tech Park Floor 1-3,
Nanshan District, Shenzhen 518057,
China

h
✓

Importado por:
UniFarma S.A.
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

CeraFlex™ PDA Occluder – Modelo:

1(un) Ocluser, 1(un) Cable de Implantación, 1(un) Cargador, 1(una) Válvula hemostática, 1(un) manual de instrucciones de uso.

Producto Estéril.

⊗ Producto Médico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original por debajo de 40°C.

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

⚠ Advertencia. “No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado”

STERILE EO Esterilizado por Oxido de Etileno

Director Técnico: Farm Martín Villanueva, MN: 14790

“Autorizado por la ANMAT PM-954-121”

Condición de Venta: “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

h

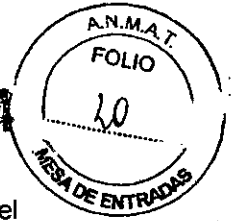
UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

10714



1 Descripción del dispositivo

Los sistemas de oclusión de conducto arterial persistente (CAP) CeraFlex™ incluyen el ocluidor de CAP CeraFlex™ y el introductor SteerEase™. El ocluidor de CAP CeraFlex™ es un dispositivo de oclusión transcatéter percutáneo para la oclusión no quirúrgica del conducto arterial persistente. El dispositivo consta de una malla de alambre de nitinol trenzado, sometido a un proceso térmico para expandirse en forma de T. El disco en el lado de la aorta está diseñado para sujetar el tapón en el orificio del conducto arterial, mientras que la sección se expande para rellenarlo y ocluirlo. Hay una membrana de PTFE cosida dentro del disco con hilo de nylon en el lado de la aorta, y dos membranas de PTFE están cosidas dentro de la sección para facilitar el bloqueo del flujo sanguíneo anómalo desde la aorta hasta la arteria pulmonar. Todas las estructuras metálicas tienen un revestimiento biocerámico de nitruro de titanio (TiN) (aplicado mediante tecnología de deposición con plasma al vacío) para reducir de forma efectiva la liberación de los iones de níquel en la sangre y tejidos circundantes y mitigar de esta forma la trombogénesis del dispositivo y acelerar el crecimiento celular endotelial en la superficie del dispositivo.

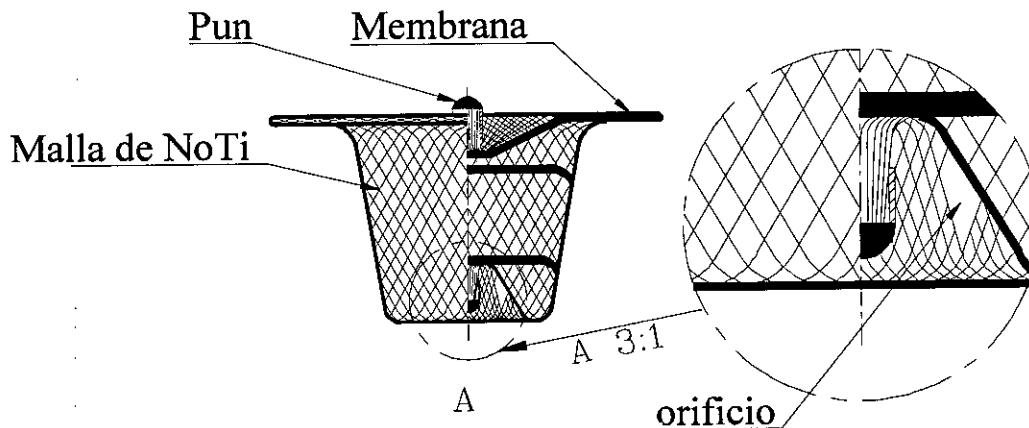


Figura 1 El ocluidor de CAP CeraFlex™

El sistema de oclusión de CAP CeraFlex™ consta del ocluidor de CAP, un cable de implantación, el cargador, la válvula hemostática, la vaina y el dilatador. El sistema (vea la Figura 1 y la Figura 2) consta de los componentes siguientes:

- Ocluidor de CAP: Dispositivo para la oclusión del CAP. El ocluidor de CAP CeraFlex™ se une a un cable de implantación mediante una unión de bucle a través de los orificios. El ocluidor de CAP CeraFlex™ se suministra premontado con un cable de implantación.
- Vaina: La vaina se utiliza para hacer avanzar el dispositivo hasta su posición deseada.
- Dilatador: El dilatador se utiliza para facilitar la penetración en los tejidos y en las paredes de los vasos sanguíneos.
- Válvula hemostática: La válvula hemostática en el extremo proximal de la vaina minimiza la hemorragia. El orificio lateral con el tubo de extensión flexible y llave de paso se utilizan para purgar el sistema.
- Cargador: El cargador se utiliza para introducir el ocluidor con el cable de implantación fijado dentro la vaina.
- Cable de implantación con tornillo de plástico/mango: El cable de implantación se utiliza para hacer avanzar el ocluidor a través de la vaina, sujetarlo en su posición mientras se retrae la vaina para desplegar el ocluidor y para recuperarlo si el tamaño, la posición o la

UNIFARMA S.A.

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO

MARTÍN VILLANUEVA

FARMACEUTICOS - M.N: 14.707

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

expansión del ocluidor no son satisfactorios. El tornillo de plástico fijado al extremo proximal del cable de implantación se utiliza para facilitar el control de la dirección y actúa como "mango" para desconectar el cable de implantación del dispositivo.

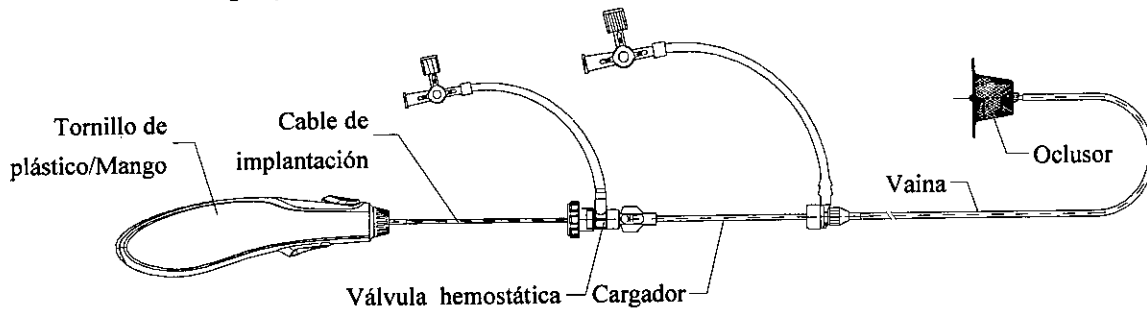


Figura 2 Ocluidor de CAP CeraFlex™ e introductor SteerEase™

2 Indicaciones y usos

El ocluidor de CAP CeraFlex™ es un dispositivo transcáteter percutáneo para la oclusión no quirúrgica del conducto arterial persistente (CAP).

Indicaciones:

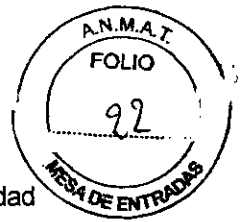
- Pacientes con CAP o CAP combinado con otra insuficiencia cardíaca leve;
- Pacientes con un peso superior a 6 Kg y de una edad superior a 6 meses;
- La parte más estrecha del CAP debe ser de 2 mm o mayor.

3 Contraindicaciones

- Pacientes que tengan un CAP que sea necesario para su supervivencia debido a otras anomalías cardíacas;
- Pacientes con un peso inferior a 6 Kg y de una edad inferior a 6 meses;
- Presencia de trombo en el lugar previsto de implante o prueba documentada de trombo venoso en los vasos sanguíneos a través de los cuales se realiza el acceso al defecto;
- Endocarditis activa u otras infecciones bacterianas;
- Vasculatura de acceso al defecto inadecuada para albergar la vaina del tamaño adecuado;
- Pacientes con hipertensión pulmonar superior a 0,4 Rp/Rs o con una resistencia vascular pulmonar superior a 8 unidades Wood.

4 Advertencias

- El dispositivo debe extraerse si el dispositivo obstruye más de la mitad de la luz de la arteria pulmonar izquierda, o si una longitud de más de 3 mm se extiende en la arteria pulmonar.
- Las personas alérgicas al níquel pueden sufrir reacciones alérgicas a este dispositivo.
- El sistema de oclusión de CAP solo debe utilizarse en un entorno hospitalario por parte de médicos con experiencia en tratamiento invasivo de la enfermedad cardíaca congénita y debidamente capacitados en técnicas transcáteter de oclusión de comunicación interauricular.
- Los médicos deben estar preparados para afrontar casos urgentes que exigen la extracción de dispositivos embolizados que puedan comprometer críticamente la hemodinámica. Esto incluye la disponibilidad de un cirujano en el quirófano.
- Los dispositivos embolizados deben extraerse a través de la guía de implantación dentro de una vaina.



- El sistema de oclusión de CAP es de un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar. La integridad estructural y/o funcional puede dañarse o eliminarse con procesos de lavado, reesterilización o reutilización, y pueden causar reacciones adversas en el paciente. Lifetech no será responsable de ningún daño o coste directo o indirecto como consecuencia de la reutilización de alguno de los componentes del sistema de oclusión de CAP.
- El ocluidor de CAP no debe soltarse del cable de implantación si el dispositivo no se ajusta al defecto o si la posición del dispositivo es inestable. Extraiga el dispositivo dentro de la vaina y vuelva a desplegarlo. Si el resultado aún no es satisfactorio, extraiga totalmente el dispositivo y sustitúyalo por uno nuevo.
- Compruebe de nuevo la conexión antes de cargar el dispositivo en el cargador.
- Recupere el dispositivo cuando resulte difícil soltarlo del cable de implantación.

5 Precauciones

- El ocluidor de CAP y el introductor SteerEase™ son de un solo uso; el período válido de esterilización se indica en las etiquetas. No reutilizar ni reesterilizar.
- Tratamiento post-procedimiento
 - ✧ Los pacientes deben recibir un tratamiento profiláctico para endocarditis durante 6 meses tras la implantación del dispositivo. Los médicos deben decidir si este tratamiento debe continuar tras este período de 6 meses.
 - ✧ Debe realizarse una exploración de la perfusión pulmonar si la velocidad del flujo es superior a 3 m/s, o si el valor Z es de -2 para el diámetro de la arteria pulmonar izquierda.
- Compatibilidad con RM

Es posible explorar de forma segura un paciente que tenga ocluidores de CAP implantados inmediatamente después de colocar el dispositivo en las condiciones siguientes:

 - ✧ Campo magnético estático de 3 T o menos.
 - ✧ Campo magnético con gradiente espacial de 720 G/cm o menos.
 - ✧ Tasa de absorción específica máxima, promediada en todo el cuerpo y notificada por el sistema de imagen por resonancia magnética (IRM) de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración.

Aviso: La calidad de la IRM puede estar comprometida si el área de exploración está en la misma área o relativamente cerca de la posición del dispositivo. Por lo tanto, es necesario realizar una optimización de los parámetros de IRM para tener en cuenta la presencia del dispositivo.
- Uso en poblaciones específicas
 - ✧ Embarazo: debe tenerse cuidado de reducir al mínimo la exposición a la radiación en el feto y la madre.
 - ✧ Madres lactantes: aunque se han realizado pruebas de biocompatibilidad adecuadas para este dispositivo de implante, no se ha realizado una evaluación cuantitativa de la presencia de sustancias lixiviables en la leche materna.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

6 Posibles reacciones adversas

La colocación del CeraFlex™ implica el uso de técnicas de cateterización cardíaca estándar. Es posible que se produzcan los efectos adversos siguientes (indicados en orden alfabético) tras la aplicación de técnicas de cateterización cardíaca.

- ◇ Reacciones alérgicas
- ◇ Taponamiento cardíaco
- ◇ Rotura del tabique
- ◇ Lesiones en los nervios o pared vascular
- ◇ Oclusión incompleta de la comunicación interauricular
- ◇ Disección de la arteria pulmonar
- ◇ Arritmias
- ◇ Formación de trombo
- ◇ Desplazamiento del dispositivo
- ◇ Perforación cardíaca
- ◇ Infección

7 Características del producto

Las especificaciones del sistema de oclusión CeraFlex™ se indican en la tabla siguiente (Tabla 1).

Tabla 1 Lista de oclusores de CAP disponibles e introductores recomendados

Especificaciones	ΦD/mm	ΦD2/mm	ΦD1/mm	L/mm	Introductores recomendados
Oclusores de CAP CeraFlex™					Introductores SteerEase™
LT-PDAf-0406	10	6	4	7	SFP6F-f
LT-PDAf-0608	12	8	6	7	SFP7F-f
LT-PDAf-0810	14	10	8	7	SFP7F-f
LT-PDAf-1012	16	12	10	7	SFP8F-f
LT-PDAf-1214	20	14	12	7	SFP9F-f
LT-PDAf-1416	22	16	14	8	SFP9F-f
LT-PDAf-1618	24	18	16	8	SFP10F-f
LT-PDAf-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2224	30	24	22	10	SFP14F-f

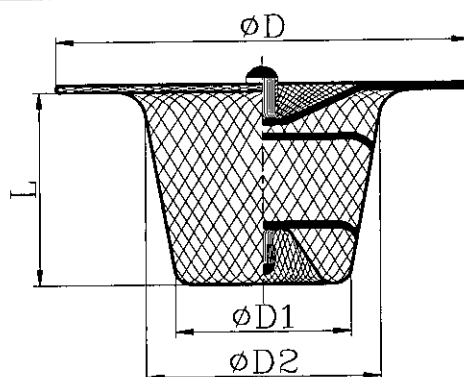


Figura 3 Oclusor de CAP CeraFlex™

8 Instrucciones de uso

- Realice una cateterización estándar de las cavidades derechas del corazón.
- Realice una angiografía y determine el tamaño del defecto. Hay dos opciones de angiografía del conducto arterial persistente. La primera opción es introducir un alambre

UNIFARMA S.A.

4

CLAUDIO DI LAUDADIO
SPODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

10714



guía de intercambio a través del conducto y pasar un catéter pigtail con orificios laterales en la comunicación. Realice un angiograma biplano para opacificar el CAP. La segunda opción es pasar un catéter pigtail dentro de la aorta descendente proximal a través de la arteria femoral y realizar el angiograma biplano para opacificar el CAP. Mida el tamaño del conducto mediante angiografía en los extremos pulmonar y aórtico del conducto.

- Seleccione el ocluidor del tamaño adecuado. Seleccione un ocluidor de CAP CeraFlex™ según el diámetro más pequeño medido en el CAP. Se recomienda seleccionar un dispositivo cuyo extremo más pequeño sea al menos 2 mm más largo que la parte más estrecha del CAP.
- Introduzca un alambre guía de intercambio con punta en "J" de 0,038 pulgadas.
- Purgue el dilatador y la vaina con solución salina e inserte el dilatador en la vaina. Haga avanzar la vaina del introductor con el dilatador sobre el alambre guía de intercambio a través de la arteria pulmonar al interior de la aorta, y coloque la vaina en la aorta descendente mientras extrae el dilatador.
- Enrosque el cargador hacia la derecha en la válvula hemostática y verifique si la unión es fiable.
- Compruebe con cuidado la unión entre el ocluidor y el cable de implantación (vea la Figura 4). Sumerja el dispositivo y el cargador en solución salina e introduzca el ocluidor de CAP CeraFlex™ en el cargador con un movimiento de sacudida (vea la Figura 5).
- Enrosque hacia la derecha la cubierta de sellado de la válvula hemostática al ángulo correcto (vea la Figura 6), y realice un movimiento repetido de empuje y tracción para verificar la tensión.

ADVERTENCIA:

Si aprieta demasiado la cubierta de sellado, puede resultar difícil empujar el cable. Sin embargo, si la cubierta está demasiado suelta, puede existir un riesgo de embolia gaseosa.

- Inyecte solución salina heparinizada desde la llave de paso del cargador para eliminar el aire del cargador.

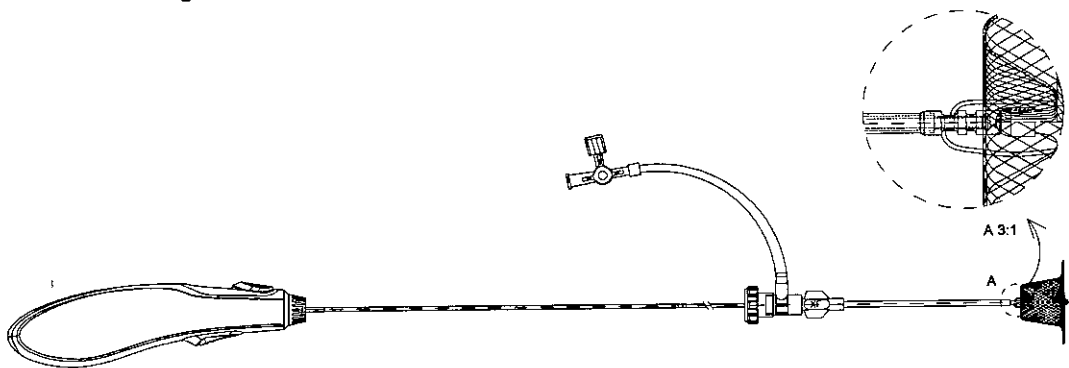


Figura 4 Ilustración del sistema de oclusión de CAP CeraFlex™

UNIFARMA S.A.

5

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

10714

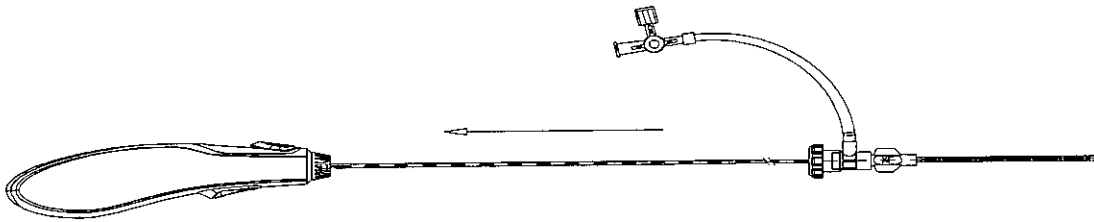


Figura 5 Ilustración de la carga del dispositivo en un cargador

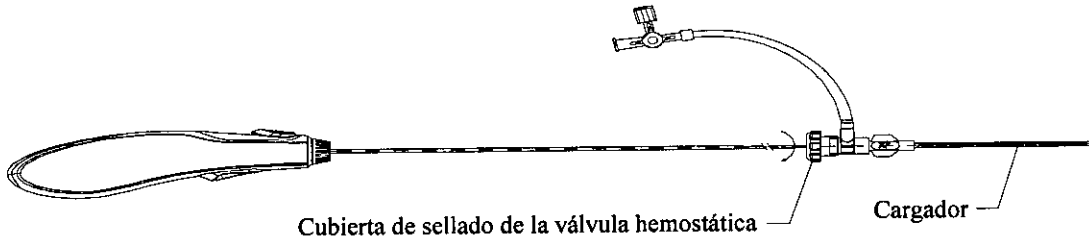


Figura 6 Ilustración del apriete hacia la derecha de la cubierta de sellado de la válvula hemostática

- Deje que salga solución salina heparinizada del cargador para eliminar el aire del cargador. Al mismo tiempo, inserte suavemente el cargador en la válvula hemostática de la vaina hasta que haga tope. Haga avanzar el ocluser dentro de la aorta descendente con el cable de implantación, sin girarlo. **No extraiga el cargador de la vaina cuando haga avanzar el dispositivo.**

ADVERTENCIA:

Si existe aire en el introductor con el cargador y la vaina cuando se introduce el dispositivo, se producirá una embolia gaseosa. También puede existir un riesgo de embolia gaseosa si se extrae el cargador de la vaina al hacer avanzar el dispositivo.

- Despliegue el borde de retención y empuje firmemente contra el orificio del CAP. Esto puede observarse mediante fluoroscopia, o puede sentirse de forma evidente una tracción en sincronía con el latido de la aorta. La posición del dispositivo se confirma con angiogramas repetidos en la aorta por medio de un catéter pigtail. El dispositivo puede ajustarse hasta que el borde de retención quede bien asentado en el orificio. Retraiga la vaina de implantación y despliegue la parte cilíndrica del dispositivo de forma segura dentro del conducto arterial persistente mientras aplica una ligera presión.
- Verifique la posición correcta del dispositivo mediante una aortografía. Si la posición no es satisfactoria, estabilice la vaina y tire del cable de implantación hasta que el dispositivo esté totalmente dentro de la vaina. A continuación, reposicione el dispositivo y despléguelo de nuevo, o bien extráigalo del paciente.

ADVERTENCIA:

Cuando pase el ocluser por el interior de la vaina, arrastre el cable de implantación y no empuje la vaina. De lo contrario, la punta del ocluser se pegará en el exterior de la vaina y el ocluser no podrá empujarse a la vaina.

- Suelte el dispositivo cuando la posición sea satisfactoria. Presione el botón azul y desplace hacia atrás mientras mantiene presionado el botón naranja. Retraiga suavemente el cable hasta que se separe del ocluser. Saque finalmente el cable de implantación y la vaina del paciente. (Vea la Figura 7).
- Repita la aortografía.

UNIFARMA S.A. UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

10714

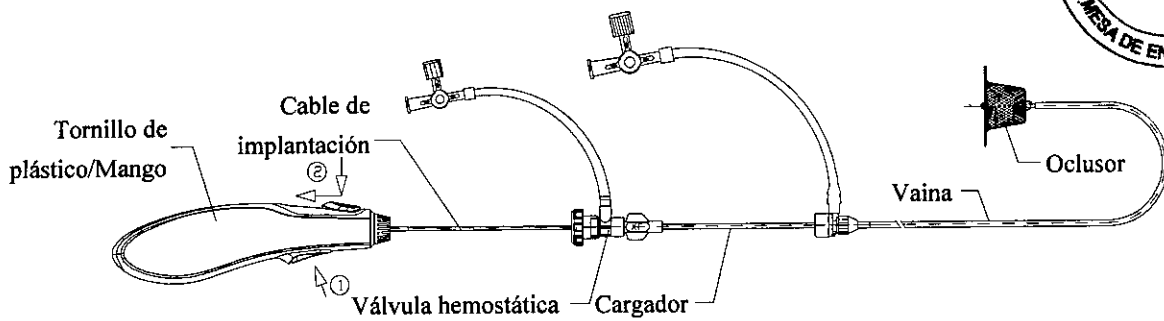


Figura 7 Ilustración de la liberación del oclucor

1. Presione el botón de bloqueo según la flecha de ① (el color del botón es naranja);
2. Mueva el botón de bloqueo según la flecha de ② (el color del botón es azul)

ADVERTENCIA:

El dispositivo debe extraerse si una longitud de más de 3 mm se extiende en la arteria pulmonar, o si el dispositivo obstruye más de la mitad de la luz de la arteria pulmonar izquierda. En casos dudosos, realice una ecocardiografía transtorácica (TTE) antes de soltar el dispositivo y realice una medición Doppler de la velocidad de flujo de la arteria pulmonar izquierda. El dispositivo debe extraerse si el flujo de la arteria pulmonar izquierda es superior a 3,0 m/s (o superior al 75% de su velocidad de flujo antes de la cateterización cardíaca).

Nota:

El dispositivo no debe soltarse del cable de implantación si el dispositivo no se ajusta al defecto o si la posición del dispositivo es inestable. Extraiga el dispositivo dentro de la vaina y vuelva a desplegarlo. Si el resultado no es satisfactorio, extraiga totalmente el dispositivo y sustitúyalo por uno nuevo. Si el oclucor CeraFlex™ se sale del cable de implantación in vitro, debe desecharse y no puede reutilizarse.

9 Tratamiento post-procedimiento

- Todos los pacientes deben permanecer ingresados hasta el día siguiente para su observación.
- Debe administrarse un tratamiento antibiótico.
- Reexploración con ecocardiografía transtorácica (TTE) a las 24 horas antes del alta hospitalaria.

10 Fecha de caducidad

Tanto el oclucor de CAP CeraFlex™ como el introductor SteerEase™ están esterilizados con óxido de etileno. La duración en almacenamiento se indica en la etiqueta. La fecha de fabricación y la fecha de caducidad se indican en la etiqueta. NO utilizar un producto caducado.

11 Embalaje y etiquetado

Los sistemas de oclusión de CAP CeraFlex™ se suministran estériles. El oclucor de CAP CeraFlex™ está unido a un cable de implantación a través de una unión de bucle y está premontado con un cargador y una válvula hemostática. La vaina y el dilatador están embalados por separado. El contenido del paquete se muestra en la **Tabla 2**.

UNIFARMA S.A.

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VALLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.793

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

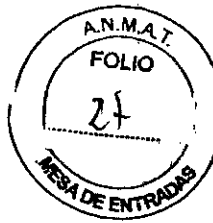


Tabla 2 Contenidos del paquete del sistema de oclusión de CAP

Paquete	Sistemas de oclusión de CAP CeraFlex™	
	Oclusores de CAP CeraFlex™	Introdutores SteerEase™
Contenidos	un oclisor de CAP, un cable de implantación, un cargador y una válvula hemostática	una vaina y un dilatador

El oclisor de CAP está colocado y protegido en una bandeja de PETG y sellado en dos bolsas de diálisis provistas de una etiqueta y un indicador de esterilización. El producto se suministra esterilizado y montado en una caja que incluye las instrucciones de uso, una tarjeta de paciente, un formulario de respuesta para el usuario y un certificado de conformidad. La caja tiene pegada una etiqueta exterior.

La vaina y el dilatador del introductor SteerEase™ se suministran colocados y protegidos en láminas de madera y sellados en dos bolsas de diálisis provistas de una etiqueta y un indicador de esterilización. El producto se suministra esterilizado y metido en una caja que incluye las instrucciones de uso, un formulario de respuesta para el usuario y un certificado de conformidad. La caja tiene pegada una etiqueta.

10714



Modelo de Instrucciones de Uso:

1. Fabricado por:
Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Str.,
North Area of High-tech Park Floor 1-3,
Nanshan District, Shenzhen 518057,
China

Importado por:
UniFarma S.A.
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

CeraFlex™ PFO Occluder – Modelo:

1(un) Ocluser, 1(un) Cable de Implantación, 1(un) Cargador, 1(una) Válvula hemostática, 1(un) manual de instrucciones de uso.

Producto Estéril.

⊗ Producto Médico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original por debajo de 40°C.

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

⚠ Advertencia. "No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado"

STERILE EO Esterilizado por Oxido de Etileno

Director Técnico: Farm Martín Villanueva, MN: 14790

"Autorizado por la ANMAT PM-954-121"

Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

1 Descripción del dispositivo

El sistema de oclusión de AOP CeraFlex™ incluye el oclisor de AOP CeraFlex™ y el introductor SteerEase™. El oclisor de AOP se muestra en la **Figura 1**. El oclisor de AOP es un dispositivo transcáteter percutáneo para la oclusión no quirúrgica del agujero oval permeable (AOP). El oclisor de AOP es un dispositivo de disco doble autoexpandible, fabricado en malla de alambre de nitinol, moldeada en dos discos planos y una sección entre los dos discos. Las membranas de PET cosidas en cada disco facilitan la obturación del agujero y ofrecen un soporte para el crecimiento del tejido sobre el oclisor tras su colocación. Todas las estructuras metálicas tienen un revestimiento de nitruro de titanio (TiN) que mejora la biocompatibilidad.

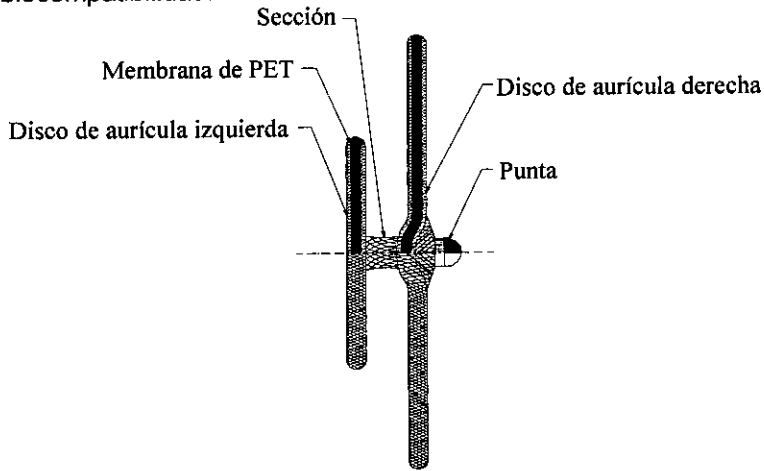
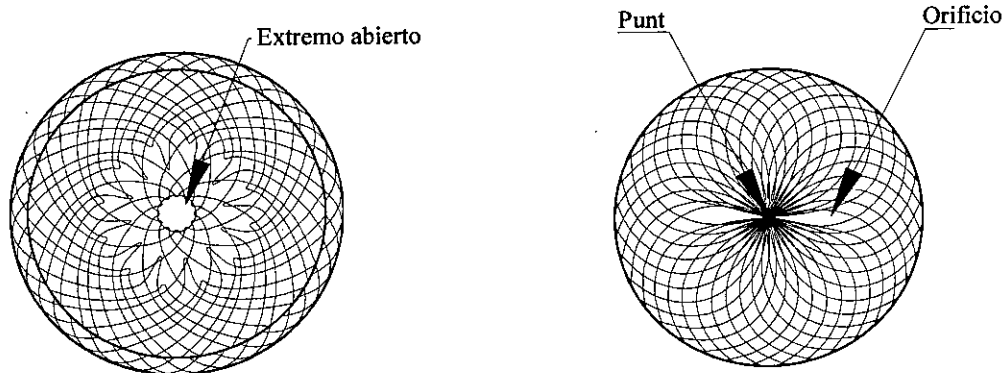


Figura 1a Estructura de los oclisores de AOP CeraFlex™

Los oclisores de AOP CeraFlex™ deben utilizarse con el introductor SteerEase™. El introductor contiene una vaina reforzada helicoidal, un dilatador, un cargador, una válvula hemostática y un cable de implantación. Se utiliza para hacer avanzar el oclisor de AOP a la posición adecuada. Cuando el oclisor sale de la vaina, un disco se expande a cada lado de la comunicación interauricular. El sistema de oclusión de AOP consta del oclisor de AOP, el cable de implantación, el cargador, la válvula hemostática, la vaina y el dilatador. El sistema (vea la **Figura 1** y la **Figura 2**) consta de los componentes siguientes:

- Oclisores de AOP: El dispositivo para obturar el AOP. El oclisor de AOP CeraFlex™ se une a un cable de implantación mediante una unión de bucle a través de los orificios. El oclisor de AOP CeraFlex™ se suministra premontado con un cable de implantación.



a) Vista izquierda del oclisor de AOP CeraFlex™ b) Vista derecha del oclisor de AOP CeraFlex™

Figura 1b Estructura del oclisor de AOP CeraFlex™

UNIFARMA S.A.

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.791

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

- Vaina: La vaina se utiliza para hacer avanzar el dispositivo hasta su posición deseada.
- Dilatador: El dilatador se utiliza para facilitar la penetración en los tejidos y en las paredes de los vasos sanguíneos.
- Válvula hemostática: La válvula hemostática en el extremo proximal de la vaina minimiza la hemorragia. El orificio lateral con el tubo de extensión flexible y llave de paso se utilizan para purgar el sistema.
- Cargador: El cargador se utiliza para introducir el oclisor con el cable de implantación fijado dentro la vaina.
- Cable de implantación con tornillo de plástico/mango: El cable de implantación se utiliza para hacer avanzar el oclisor a través de la vaina, sujetarlo en su posición mientras se retrae la vaina para desplegar el oclisor y para recuperarlo si el tamaño, la posición o la expansión del oclisor no son satisfactorios. El mango de plástico fijado al extremo proximal del cable de implantación se utiliza para facilitar el control de la dirección y actúa como "mango" para desconectar el cable de implantación del dispositivo.

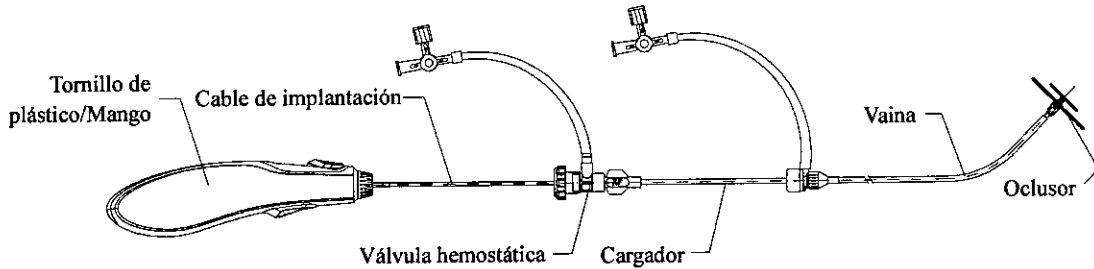


Figura 2 El oclisor de AOP CeraFlex™ y el introductor SteerEase™

2 Indicaciones y uso

- El oclisor de AOP CeraFlex™ es un dispositivo transcatóter percutáneo para la oclusión no quirúrgica del agujero oval permeable (AOP).

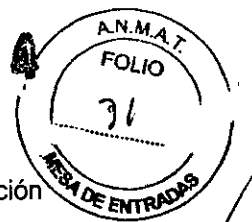
Indicaciones

- ◇ AOP confirmado mediante examen médico;
- ◇ AOP asociado a migraña/cefalea recurrente o accidente isquémico transitorio o ictus criptogénico.

3 Contraindicaciones

- Pacientes en los que se hayan observado trombos intracardíacos en ecocardiografía (en particular, trombos en la aurícula izquierda o en la orejuela de la aurícula izquierda). Pacientes con antecedentes de trastornos hemorrágicos, úlcera no tratada o en los que esté contraindicado el tratamiento con aspirina, a menos que pueda administrarse otro agente antiplaquetario durante 6 meses.
- Anatomía en la que el dispositivo de oclusión de AOP CeraFlex™ provocaría una obstrucción con la estructura intracardíaca o intravascular, por ejemplo la vena pulmonar o la raíz aórtica.
- Pacientes cuyo tamaño de corazón o de venas sea demasiado pequeño para un sondaje con ecocardiografía transesofágica o cateterización.
- Pacientes cuyo estado, ej.: infección activa, haría que no fuera un buen candidato para la cateterización cardíaca.
- Pacientes que han sufrido sepsis en el mes anterior a la implantación, o que hayan

10714



tenido una infección sistémica que no puede tratarse con éxito antes de la colocación del dispositivo.

- Pacientes cuyo corazón no tenga suficiente tejido que garantice la fijación del dispositivo.
- Pacientes que padezcan hipercoagulación.
- Todos los pacientes en los que el radio del dispositivo sea mayor que la distancia desde el agujero oval permeable a la raíz aórtica o vena cava superior.

4 Advertencias

- Las personas con reacciones alérgicas al níquel pueden sufrir reacciones alérgicas a este dispositivo.
- El ocluidor de AOP CeraFlex™ debe ser utilizado exclusivamente por médicos con experiencia en oclusión con dispositivos transcathéter.
- Los médicos deben estar preparados para afrontar situaciones de urgencia que exigen la extracción de dispositivos embolizados que puedan comprometer críticamente la hemodinámica. Esto incluye la disponibilidad de un cirujano en el quirófano.
- Cualquier procedimiento incorrecto provocará complicaciones graves que incluyen, entre otras, rotura del tabique, disección de la vena femoral, lesiones en los nervios y en la pared vascular, perforación cardíaca, infección, burbujas de aire en un vaso sanguíneo.
- No suelte el ocluidor de AOP CeraFlex™ del cable de implantación si el dispositivo no se ajusta a su configuración original o si la posición del dispositivo es inestable. En este caso, retraiga el ocluidor dentro de la vaina, recolóquelo y vuelva a desplegarlo. Si el resultado no es satisfactorio, extraiga el ocluidor y sustitúyalo por uno nuevo.
- El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno. No utilice este producto si la barrera estéril sufre algún tipo de daño. Si se encuentran daños, llame a su representante de Lifetech.
- La duración en almacenamiento es de 3 años, y la fecha de caducidad se indica en la etiqueta. Guarde el equipo en un lugar fresco y seco.
- El sistema de oclusión de AOP está esterilizado con óxido de etileno. La duración en almacenamiento es de 36 meses. La fecha de fabricación y la fecha de caducidad se indican en las etiquetas. NO utilizar productos caducados.
- El sistema es de un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. Si el dispositivo se reutiliza, reprocesa o reesteriliza, puede comprometerse su integridad estructural y/o producirse fallos que puedan producir lesiones en el paciente, enfermedad o muerte. También podría existir un riesgo de contaminación del dispositivo y producirse una infección o infección cruzada del paciente, que puede incluir, entre otros riesgos, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- Después del uso debe eliminarse el producto y el envase según la normativa hospitalaria, administrativa y/o del gobierno local.

5 Precauciones

- El ocluidor de AOP es de un solo uso; el período de caducidad de la esterilización es de tres años. No reutilizar ni reesterilizar.
- La determinación exacta del tamaño del defecto es esencial y obligatoria para la selección del dispositivo. El dispositivo debe seleccionarse correctamente según la

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DILAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLARQUE
FARMACEUTICO - M.N. 14.000

determinación del tamaño del defecto.

- El oclisor de AOP debe utilizarse con el introductor SteerEase™ SFA. No utilice ninguna pieza de otro equipo de implantación.
- Medicación pre-procedimiento, durante el procedimiento y post-procedimiento
 - ◇ Debe iniciarse el tratamiento con aspirina (3-5 mg/kg/día) al menos 24 horas antes de la intervención. En casos muy poco frecuentes de intolerancia a la aspirina, puede administrarse dos dosis de 200 mg de ticlopidina. El tratamiento con cefalosporina es opcional.
 - ◇ El paciente debe ser heparinizado durante toda la intervención con un tiempo de coagulación activado (ACT) mínimo de 200 segundos antes de introducir el dispositivo.
 - ◇ Se recomienda utilizar un equipo de ecocardiografía transesofágica (TEE) o equipo de imagen similar durante la colocación del dispositivo.
- Medicación post-procedimiento
 - ◇ Los pacientes deben recibir un tratamiento profiláctico para endocarditis durante 6 meses tras la implantación del dispositivo. El médico debe decidir si el tratamiento profiláctico para endocarditis debe continuar tras este período de 6 meses.
 - ◇ Los pacientes deben recibir un tratamiento antiplaquetario/anticoagulante (por ejemplo, tratamiento con aspirina) durante 6 meses tras la implantación del dispositivo. El médico debe decidir si el tratamiento antiplaquetario/anticoagulante debe continuar tras este período de 6 meses.
- Compatibilidad con RM

Es posible explorar de forma segura un paciente que tenga un oclisor de AOP CeraFlex™ implantado inmediatamente después de colocar el dispositivo en las condiciones siguientes:

 - ◇ Campo magnético estático de 3 T o menos.
 - ◇ Campo magnético con gradiente espacial de 720 G/cm o menos.
 - ◇ Tasa de absorción específica máxima, promediada en todo el cuerpo y notificada por el sistema de imagen por resonancia magnética (IRM) de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración.

Aviso: La calidad de la IRM puede estar comprometida si el área de interés se encuentra en la misma área o relativamente cerca de la posición del dispositivo. Por lo tanto, es necesario realizar una optimización de los parámetros de IRM para compensar la presencia de este dispositivo.

6 Posibles reacciones adversas

- Pueden producirse reacciones adversas durante el procedimiento y/o las colocaciones del dispositivo que incluyen, entre otras:
 - ◇ Reacciones alérgicas al tinte
 - ◇ Reacciones anestésicas
 - ◇ Apnea temporal
 - ◇ Latido cardíaco irregular
 - ◇ Equimosis inguinal
 - ◇ Desplazamiento del dispositivo
 - ◇ Burbujas de aire o coágulos que bloquean el flujo sanguíneo
 - ◇ Oclusión incompleta de la comunicación interauricular
 - ◇ Infección

10714

- ✧ Lesiones en arterias, venas o nervios en la región inguinal
- ✧ Perforación del esófago, vena o corazón

7 Características del producto

El ocluidor de AOP CeraFlex™ y el introductor SteerEase™ están embalados por separado. El ocluidor y los introductores tienen las especificaciones siguientes (Tabla 1).

Tabla 1 Lista de especificaciones de los ocluidores de AOP CeraFlex™ e introductores recomendados

Especificaciones de los ocluidores de AOP CeraFlex™	Disco izquierdo (diámetro/mm) $\Phi D2$	Disco derecho (diámetro/mm) $\Phi D1$	Altura de la sección/mm L	Introductores recomendados
LT-PFOf-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFOf-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFOf-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFOf-3525	25	35		SFA14F-f

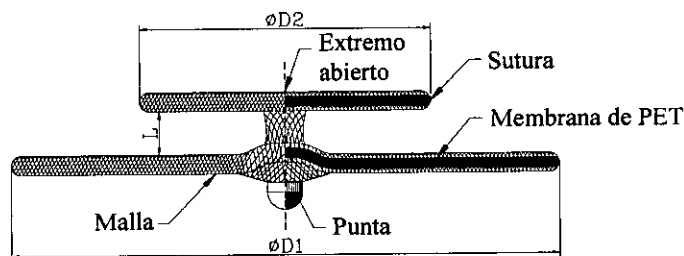


Figura 3 Ocluidor de AOP CeraFlex™

8 Instrucciones de uso

- Realice un estudio completo mediante ecocardiografía transesofágica (TEE) utilizando las siguientes ubicaciones de imagen estándar; vistas transgástrica, frontal de 4 cavidades y basal de eje corto. También deberán obtenerse vistas longitudinales y oblicuas de estas ubicaciones.
- Introduzca un catéter de diagnóstico a través de la punción en la vena femoral y aváncelo a través de la vena cava hasta el interior de la aurícula derecha. A continuación, realice un angiograma para visualizar el corazón y el AOP.
- Mida la presión y el contenido de oxígeno en las diferentes cavidades del corazón. Realice la medición de la comunicación interauricular: Inserte un catéter balón a través de la aurícula derecha dentro del AOP, y colóquelo a través del defecto, inflado con medio de contraste diluido hasta que cese la derivación, tal como se indica en la ecocardiografía. El balón se desinfla hasta que se observa el flujo, y luego se vuelve a inflar hasta que cesa la derivación. Posteriormente, las mediciones pueden realizarse mediante imagen de fluoroscopia o ecocardiografía. Selección del tamaño del dispositivo: Mida la distancia desde el defecto hasta la raíz aórtica. Mida la distancia desde el defecto hasta el borde de la vena cava superior. Seleccione un dispositivo con un radio del disco derecho que no mayor que la menor de estas dos distancias.
- Extraiga el catéter balón dejando el alambre guía de intercambio en su posición.
- Purgue el dilatador y la vaina con solución salina e inserte el dilatador en la vaina. Haga avanzar la vaina con el dilatador sobre el alambre guía de intercambio a través de la

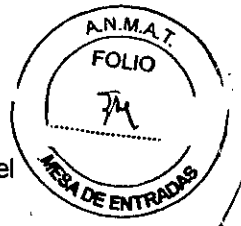
5

UNIFARMA S.A.

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

CLAUDIO DI LAUDADIO
GERADO

10714



comunicación interauricular hasta la vena pulmonar superior izquierda. Extraiga el alambre guía de intercambio y el dilatador (vea la **Figura 4**).

- Enrosque el cargador hacia la derecha en la válvula hemostática y verifique si la unión es fiable.
- Compruebe con cuidado la unión entre el oclisor y el cable de implantación (vea la **Figura 5**). Sumerja el dispositivo y el cargador en solución salina y meta lentamente el dispositivo en el cargador con un movimiento de sacudida (vea la **Figura 6**).
- Enrosque hacia la derecha la cubierta de sellado de la válvula hemostática al ángulo correcto (vea la **Figura 7**), y realice un movimiento repetido de empuje y tracción para verificar la tensión.

ADVERTENCIA:

Si aprieta demasiado la cubierta de sellado, puede resultar difícil empujar el cable. Sin embargo, si la cubierta está demasiado suelta, puede existir un riesgo de embolia gaseosa.

- Purgue el dispositivo a través del brazo lateral.

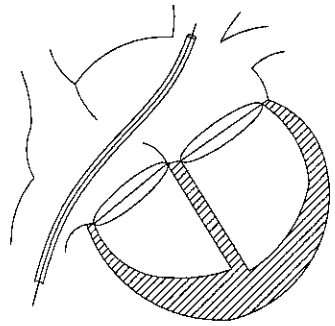


Figura 4 Ilustración de la vaina implantada en el corazón

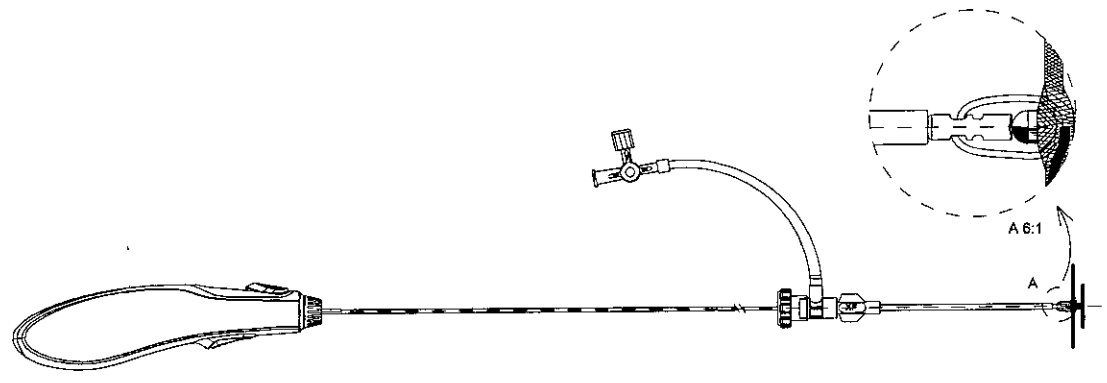


Figura 5 Ilustración del sistema de oclusión de AOP CeraFlex™

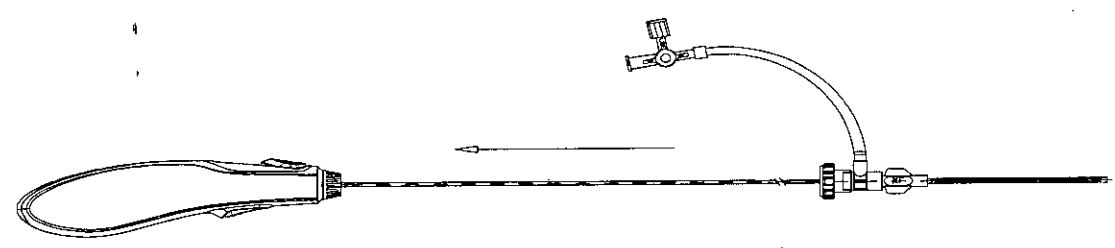


Figura 6 Ilustración de la carga del dispositivo en un cargador

UNIFARMA S.A. UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790
CLAUDIO DI LAUDADIO
MODERADO

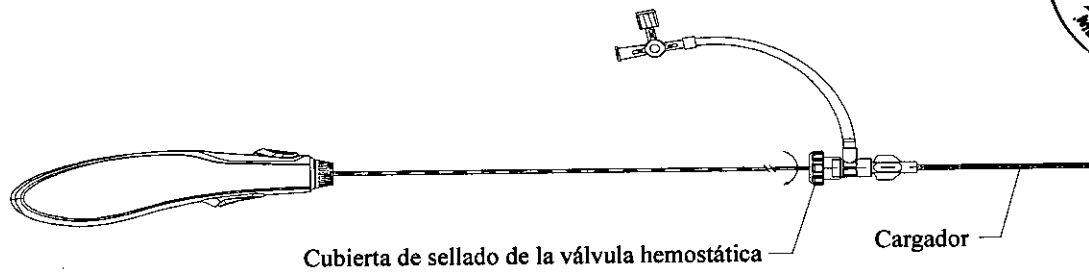


Figura 7 Ilustración del apriete hacia la derecha de la cubierta de sellado de la válvula hemostática

- Deje que salga solución salina heparinizada del cargador para eliminar el aire del cargador. Al mismo tiempo, inserte suavemente el cargador en la válvula hemostática de la vaina hasta que haga tope. Introduzca el ocluser en la vaina empujando (sin girar) el cable de implantación. **No extraiga el cargador de la vaina cuando haga avanzar el dispositivo.**

ADVERTENCIA:

Si existe aire en el introductor con el cargador y la vaina cuando se introduce el dispositivo, se producirá una embolia gaseosa. También puede existir un riesgo de embolia gaseosa si se extrae el cargador de la vaina al hacer avanzar el dispositivo.

- Bajo guiado fluoroscópico y ecocardiográfico, despliegue el disco de aurícula izquierda y la sección y presione suavemente el dispositivo sobre el tabique auricular, que puede notarse y observarse mediante imagen ecográfica. A continuación, inmovilice el cable de implantación, retraiga la vaina y despliegue del disco de la aurícula derecha. Retraiga la vaina unos 15 cm. Un suave movimiento de avance y retroceso con el cable de implantación permite verificar una posición segura a través de la comunicación interauricular, la cual puede observarse también mediante ecografía transtorácica o transesofágica.
- Confirme la posición del dispositivo y evalúe las derivaciones residuales. Realice una angiografía o ecocardiografía. Si la posición no es satisfactoria o tiene una derivación residual manifiesta, estabilice el cable de implantación y reintroduzca la vaina hasta que el dispositivo esté totalmente dentro de la vaina. A continuación, reposicione el dispositivo y despléguelo de nuevo, o bien extráigalo del paciente. Si se produce una malformación, despliegue dos discos en la aurícula izquierda y presione suavemente contra el tabique auricular para recuperar la configuración del dispositivo.

ADVERTENCIA:

Cuando pase el ocluser por el interior de la vaina, arrastre el cable de implantación y no empuje la vaina. De lo contrario, la punta del ocluser se pegará en el exterior de la vaina y el ocluser no podrá empujarse a la vaina.

- Suelte el dispositivo cuando la posición sea correcta. Presione el botón azul y desplace hacia atrás mientras mantiene presionado el botón naranja. Retraiga suavemente el cable hasta que se separe del ocluser. Saque finalmente el cable de implantación y la vaina del paciente (vea la **Figura 8**).
- Utilice ecografía transtorácica o transesofágica para confirmar la colocación del dispositivo; evalúe las derivaciones residuales u obstrucciones. Realice un angiograma para evaluar el flujo residual en el dispositivo.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICA - M.N.: 14.790

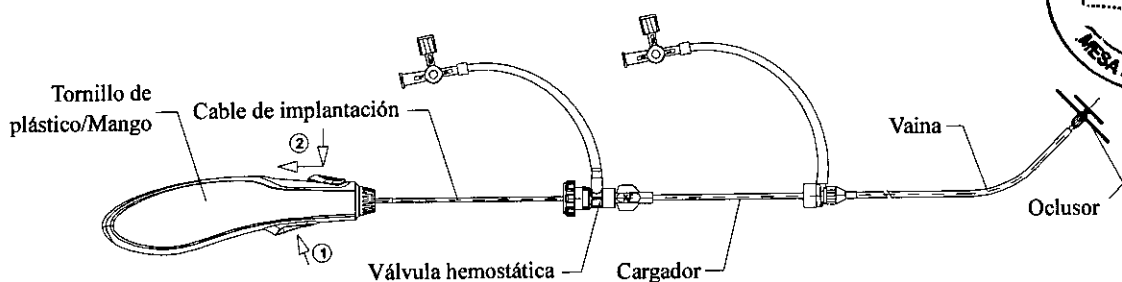


Figura 8 Ilustración de la liberación del ocluidor

1. Presione el botón de bloqueo según la flecha de ① (el color del botón es naranja);
 2. Mueva el botón de bloqueo según la flecha de ② (el color del botón es azul).
- Al final del procedimiento, la vaina, los catéteres de diagnóstico (si se utilizan) y la sonda de imagen (si se utiliza) se extraen.

9 Tratamiento post-procedimiento

- Todos los pacientes deben permanecer ingresados hasta el día siguiente para su observación.
- Debe administrarse un tratamiento antibiótico.
- Deben realizarse exploraciones de seguimiento con ecocardiografía, ECG y radiografía de tórax a las 24 horas y a 1, 3, 6 y 12 meses después de la intervención.

10 Fecha de caducidad

Los sistemas de oclusión de AOP están esterilizados con óxido de etileno. La duración en almacenamiento se indica en las etiquetas, y la fecha de fabricación y la fecha de caducidad se indican en la etiqueta. NO utilizar un producto caducado.

11 Embalaje y etiquetado

Los sistemas de oclusión de AOP CeraFlex™ se suministran estériles. El ocluidor de AOP CeraFlex™ está unido a un cable de implantación a través de una unión de bucle y está premontado con un cargador y una válvula hemostática. La vaina y el dilatador están embalados por separado. El contenido del paquete se muestra en la **Tabla 2**.

Tabla 2 Contenidos del paquete del sistema de oclusión de AOP

Paquete	Sistemas de oclusión de AOP CeraFlex™	
	Oclusores CeraFlex™	Introduidores SteerEase™
Contenidos	un ocluidor de AOP, un cable de implantación, un cargador y una válvula hemostática	una vaina y un dilatador

10714



El oclisor de AOP está colocado y protegido en una bandeja de PETG y sellado en dos bolsas de diálisis provistas de una etiqueta y un indicador de esterilización. El producto se suministra esterilizado y montado en una caja que incluye las instrucciones de uso, una tarjeta de paciente, un formulario de respuesta para el usuario y un certificado de conformidad. La caja tiene pegada una etiqueta exterior.

La vaina y el dilatador del introductor SteerEase™ se suministran colocados y protegidos en láminas de madera y sellados en dos bolsas de diálisis provistas de una etiqueta y un indicador de esterilización. El producto se suministra esterilizado y metido en una caja que incluye las instrucciones de uso, un formulario de respuesta para el usuario y un certificado de conformidad. La caja tiene pegada una etiqueta.

L

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

10714



ANEXO III B - Modelo de Rótulos

1. Fabricado por:
Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Str.,
North Area of High-tech Park Floor 1-3,
Nanshan District, Shenzhen 518057,
China

Importado por:
UniFarma S.A.
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

✓
h

2. CeraFlex™ ASD Occluder – Modelo:

1(un) Ocluser, 1(un) Cable de Implantación, 1(un) Cargador, 1(una) Válvula hemostática, 1(un) manual de instrucciones de uso.

3. Producto Estéril.

4. Lote N°:

5. Fecha de Vencimiento: 36 meses luego de esterilizado siempre y cuando se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

6. Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original por debajo de 40°C.

8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

9. Advertencia. "No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado"

10. Esterilizado por Oxido de Etileno

11. Director Técnico: Farm Martín Villanueva, MN: 14790

12. "Autorizado por la ANMAT PM-954-121"

13. Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

L

UNIFARMA S.A.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

10714



Modelo de Rótulos

1. Fabricado por:
Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Str.,
North Area of High-tech Park Floor 1-3,
Nanshan District, Shenzhen 518057,
China

✓
h

Importado por:
UniFarma S.A.
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

2. CeraFlex™ Multi-fenestrated ASD Occluder – Modelo:

1(un) Ocluser, 1(un) Cable de Implantación, 1(un) Cargador, 1(una) Válvula hemostática, 1(un) manual de instrucciones de uso.

3. Producto Estéril.

4. Lote N°:

5. Fecha de Vencimiento: 36 meses luego de esterilizado siempre y cuando se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

6. Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original por debajo de 40°C.

8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

9. Advertencia. "No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado"

10. **STERILE EO** Esterilizado por Oxido de Etileno

11. Director Técnico: Farm Martín Villanueva, MN: 14790

12. "Autorizado por la ANMAT PM-954-121"

13. Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790

10714



Modelo de Rótulos

1. Fabricado por:
Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Str.,
North Area of High-tech Park Floor 1-3,
Nanshan District, Shenzhen 518057,
China

Importado por:
UniFarma S.A.
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

✓
h

2. CeraFlex™ PDA Occluder – Modelo:

1(un) PDA Ocluser, 1(un) Cable de Implantación, 1(un) Cargador, 1(una) Válvula hemostática, 1(un) manual de instrucciones de uso.

3. Producto Estéril.

4. Lote N°:

5. Fecha de Vencimiento: 36 meses luego de esterilizado siempre y cuando se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

6. Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original por debajo de 40°C.

8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

9. Advertencia. "No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado"

10. Esterilizado por Oxido de Etileno

11. Director Técnico: Farm Martín Villanueva, MN: 14790

12. "Autorizado por la ANMAT PM-954-121"

13. Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790

10714



Modelo de Rótulos

1. Fabricado por:
Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Str.,
North Area of High-tech Park Floor 1-3,
Nanshan District, Shenzhen 518057,
China

V
h

Importado por:
UniFarma S.A.
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

2. CeraFlex™ PFO Occluder – Modelo:

1(un) Ocluser, 1(un) Cable de Implantación, 1(un) Cargador, 1(una) Válvula hemostática, 1(un) manual de instrucciones de uso.

3. Producto Estéril.

4. Lote N°:

5. Fecha de Vencimiento: 36 meses luego de esterilizado siempre y cuando se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

6. Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original por debajo de 40°C.

8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

9. Advertencia. "No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado"

10. Esterilizado por Oxido de Etileno

11. Director Técnico: Farm Martín Villanueva, MN: 14790

12. "Autorizado por la ANMAT PM-954-121"

13. Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

l

UNIFARMA S.A. UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N.: 14.790
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-002324-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.071.4**, y de acuerdo con lo solicitado por UniFarma S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Oclusores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-730-Oclusores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CeraFlex ASD Occluder, CeraFlex Multi-fenestrated ASD Occluder, Cera Flex PDA Occluder, CeraFlex PFO Occluder

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: - CeraFlex ASD Occluder es un dispositivo de oclusión transcater percutáneo que se utiliza para la oclusión de la comunicación interauricular (CIA); -CeraFlex Multi-fenestrated ASD Occluder se aplica a las comunicaciones interauriculares multifenestradas.

- Cera Flex PDA Occluder es un dispositivo transcater percutáneo para la oclusión no quirúrgica del conducto arterial persistente (CAP), en donde la parte

mas estrecha del CAP debe ser de 2mm o mayor y en pacientes con un peso superior a 6kg y una edad mayor a 6 meses.

- CeraFlex PFO Occluder es un dispositivo transcatéter percutáneo para la oclusión no quirúrgica del agujero oval permeable (AOP).

Modelo/s:

LT-ASDf-06

LT-ASDf-08

LT-ASDf-10

LT-ASDf-12

LT-ASDf-14

LT-ASDf-16

LT-ASDf-18

LT-ASDf-20

LT-ASDf-22

LT-ASDf-24

LT-ASDf-26

LT-ASDf-28

LT-ASDf-30

LT-ASDf-32

LT-ASDf-34

LT-ASDf-36

LT-ASDf-38

LT-ASDf-40

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, stylized loop on the right.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

LT-ASDf-42

LT-ASDf-MF-1818

LT-ASDf-MF-2518

LT-ASDf-MF-2525

LT-ASDf-MF-3030

LT-ASDf-MF-3525

LT-ASDf-MF-3535

LT-ASDf-MF-4040

LT-PDAf-0406

LT-PDAf-0608

LT-PDAf-0810

LT-PDAf-1012

LT-PDAf-1214

LT-PDAf-1416

LT-PDAf-1618

LT-PDAf-1820

LT-PDAf-2022

LT-PDAf-2224

LT-PFOf-1818

LT-PFOf-2518

LT-PFOf-3030

A large, stylized handwritten signature or mark, possibly a checkmark or a flourish, located at the bottom left of the page.

LT-PFOF-3525.

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: POR UNIDAD

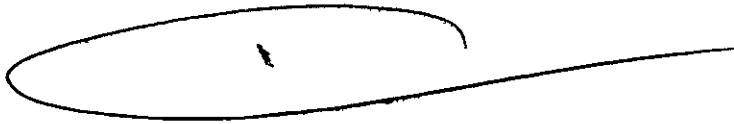
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Lifetech Scientific (Shenzhen) CO. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Cybio electronic Building, Langshan 2nd str., North Area of high tech park - Floor 1-5 - Nanshan district, 518057, Shenzhen, China

Se extiende el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-954-121, a UniFarma S.A. en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 DIC. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10714**



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

↓